



**VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBOS
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS
VIRŠININKAS**

**ĮSAKYMAS
DĖL LYGIAGREČIAI IMPORTUOJAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ
ĮREGISTRAVIMO**

2023 m. vasario 17 d. Nr. (1.4E)1A-230
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 17 straipsnio 2 dalimi ir atsižvelgdamas į tai, kad vaistinių preparatų *Piracetam Helcor 400 mg plėvele dengtos tabletės*, *Piracetam Helcor 800 mg plėvele dengtos tabletės* kartu su paraiška registruoti lygiagrečiai importuojamą vaistinių preparatų pateikti dokumentai atitinka teisės aktų nustatytus reikalavimus:

1. R e g i s t r u o j u:

1.1. lygiagrečiai importuojamą vaistinių preparatą *Piracetam Helcor 400 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – piracetamas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/23/1828/001-003, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 3806460, eksportuojanti valstybė – Rumunija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N20, lizdinė plokštelė, N30, lizdinė plokštelė, N60, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Piracetam-EGIS 400 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/99/0672/003, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Egis Pharmaceuticals PLC, Vengrija);

1.2. lygiagrečiai importuojamą vaistinių preparatą *Piracetam Helcor 800 mg plėvele dengtos tabletės* (veiklioji medžiaga – piracetamas, lygiagretaus importo leidimo numeris – LT/L/23/1829/001-003, lygiagretaus importo leidimo turėtojas – UAB „Niromed“, Lietuva, paraiškos numeris - 3805815, eksportuojanti valstybė – Rumunija, klasifikacija – receptinis vaistinis preparatas, pakuotė – lizdinė plokštelė, N20, lizdinė plokštelė, N30, lizdinė plokštelė, N60, referencinio vaistinio preparato pavadinimas – Piracetam-EGIS 800 mg plėvele dengtos tabletės, referencinio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo numeris – LT/1/99/0672/002, referencinio vaistinio preparato registruotojas – Egis Pharmaceuticals PLC, Vengrija).

2. Šis įsakymas per vieną mėnesį nuo jo paskelbimo dienos gali būti skundžiamas Lietuvos Respublikos ikiteisminio administracinių ginčų nagrinėjimo tvarkos įstatymo nustatyta tvarka Lietuvos administracinių ginčų komisijai arba Lietuvos Respublikos administracinių bylų teisenos įstatymo nustatyta tvarka Vilniaus apygardos administraciniam teismui.

Viršinininkas

Gytis Andrulionis

Parengė
Vaistų stebėsenos ir informacijos skyriaus vyriausioji specialistė
R. Tomaševič

2023-02-13